

リモート調査に伴うクラウド等システムのフォルダ構成案について

- リモート調査通知※の第3項に規定する「フォルダ構成等を示す資料」の例示です。
- PMDA ウェブサイトに公表している「新医薬品GCP実地調査・適合性書面チェックリスト（治験依頼者用）」に沿って作成しています。
- フォルダ構成案の利用は任意ですが、リモート調査の効率化のためできる限り利用にご協力ください。
- 海外試験についても対象です。
- 製造販売後臨床試験についても対象です。
- 本フォルダ構成案を利用しない場合であってもリモート調査の効率化のため、本資料のp.2～p. 3「フォルダ構成案を使用する際のご連絡事項」の赤字及び以下の点についてはご協力をお願いいたします。
 - ✓ 調査員が資料を確認しやすいようフォルダ構成や格納するファイル名を工夫いただく等のご協力をお願いいたします。
 - ✓ データマネジメントに関する資料については直前提出資料のQC/QA資料等のフロー図に沿ってプロセス単位でフォルダを作成し、格納ください。

※令和4年5月25日付け薬機審長発第0525001号機構審査センター長通知
「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について」

フォルダ構成案を使用する際のご連絡事項（1）

- ① 各フォルダの番号は、クラウド等システムに格納した場合でも順番が整理されるよう付与しておりますので、原則としてフォルダ番号は変更しないようお願いします。
- ② フォルダ名については、何が格納されているかわかる範囲において変更いただいても差支えありません。その場合であっても、原則としてフォルダ番号は変更しないようお願いします。
- ③ 調査対象試験が2つ以上ある場合は、調査対象試験の実施時期や治験実施体制を考慮し、試験を区別できるよう下層のフォルダでフォルダ番号を分けて格納する（例：「301_01_ABC試験_治験実施計画書（案）」）か、試験毎にフォルダを分けて格納するかご検討ください。
- ④ 該当しない資料がある場合は、「フォルダ構成等を示す資料」の備考欄に「該当資料なし」と記載ください。また、その場合であってもフォルダは削除しないようお願いします。
- ⑤ 申請時提出資料または調査直前提出資料として提出済みの資料は、「フォルダ構成等を示す資料」の備考欄に「例：直前提出資料Part4として提出済み」と記載ください。また、その場合であってもフォルダは削除しないようお願いします。
- ⑥ 同一フォルダ内に時系列に発生した資料を格納する場合は、発生した資料順に日付・番号等を付与するなど工夫の上、発生した資料順に格納するようにしてください

フォルダ構成案を使用する際のご連絡事項（2）

- ⑦ フォルダが足りない場合は、適宜新しいフォルダを作成し、格納ください。
- ⑧ 補足説明資料は該当するフォルダに格納ください。
調査直前提出資料としてGCP管理シートを提出していない場合には、補足説明資料に手順書の名称、手順書の発効日（版数）、手順の概略、発生する書類の名称の記載をお願いいたします。
なお、補足説明資料には適合性調査の効率的な実施のために必要な情報があれば記載をお願いいたします。
また、フォルダ構成等を示す資料を提出いただければ、資料の格納場所を記載した補足説明資料のご提示は必須ではありません。
- ⑨ 事前調査や調査当日の質問への回答の際に記録等を提示する際は質問の番号を付したフォルダを別途作成ください。
- ⑩ 留意点等に記載されている資料を参考にそれに準じる資料を格納ください。
- ⑪ CROや治験国内管理人がクラウドで資料を提示する場合も、本フォルダ構成案に準じて資料を格納ください。

ご不明点に関しては、適宜調査担当者へお問い合わせください。